メドラッド推奨メンテナンススケジュール
『Avanta シリーズ』

インジェクションシステムが常に最高の作動条件にあるよう維持するためには、適正なメンテナンスが必要です。メドラッド社は以下のメンテナンススケジュールをお勧めします。	
日常の メンテナンスと点検	使用前には毎日、"日常点検手順"で説明する手順に従ってシステムの洗浄、清掃および点検を実施してください。 すべてのシステム安全ラベルと警告ラベルが所定位置にあり、読みやすいことを確認してください。
月一回の メンテナンスと点検	毎月１回、"機能チェック手順"で説明する手順に従って、システム全体の徹底的な点検、清掃、および機能チェックを実施してください。 インジェクションシステムの適正な動作を確認することは、日常の操作では気付かない可能性のある問題を検知する上で役立ちます。
年一回の メンテナンスと点検	メドラッド社が認定するサービス担当者または公認販売店が実施する年一回のメンテナンスプログラムの一環として、漏電および接地抵抗のチェックを実施する必要があります。 メドラッド社では、年一回、完全なシステム較正と性能チェックを実施することを推奨しており、メドラッド社のサービス部は予防メンテナンスプログラム(RM)を提供しています。この年一回のプログラムはシステムの精度と信頼性維持に大いに役立つと同時に、システムの寿命を延ばすことにもつながります。

『Avanta シリーズ』

日常点検手順・結果票

インジェクションシステムに含まれるすべての構成部品の日常点検に関しては以下の手順に従ってください。欠陥が検知された場合は、システムの修理を行うか、あるいはメドラッド社にご相談ください。修理が完了するまでは、システムを使用しないでください。

参照資料	1. アバンタ インジェクションシステム取扱説明書 204847 :5-清掃とメンテナンス 2. アバンタ プレッシャージャケット取扱説明書 203125 :清掃，殺菌 3. アバンタ シリンジヒーター取扱説明書 203243 :清掃 4. アバンタ ボトルヒーター取扱説明書 203242 :清掃 5. 添付文書 TB-07001

設置場所(部屋No.)	
実施日時	年 月 日 曜日 :
点検者名	
総合結果	良 ・ 否
総合結果、"否"の場合の対応	

点検部		点検内容	結果	
インジェクターヘッド	1	ハウジングを点検して、内部への液漏れや、ユニット全体の構造を弱める原因となる破損やひび割れがないかを点検します。	良	否
	2	ユニットに接続されているすべてのケーブルを点検してください。ケーブルに傷、ひび割れ、摩耗または他の明白な破損がないかを調べてください。すべてのコネクタが適切に接続固定されていることを確認してください。	良	否
	3	シリンジヒーター（オプション）およびプレッシャージャケットを含むシリンジのインターフェース部分に、造影剤が付着していないか点検してください。清掃については、"清掃のガイドライン"に従ってください。	良	否
	4	上部構造およびDCUアームに、構造を弱める可能性のあるひび割れや他の欠陥がないかを点検してください。	良	否
	5	すべての取り付けボルトとねじがしっかりと締まっていることを確認してください。	良	否
	6	キャスタのロック機構が機能していることを確認してください。	良	否
	7	回転軸の先端を点検します。ヘッドとDCUは自由に回転しなければなりません。インジェクターヘッドは、サポートアーム上で160°以上回転してはなりません。	良	否
プレッシャージャケット	8	各症例の前に、光源の前にプレッシャージャケットをかざして照明を当て、透かして見るようにして劣化や疲労の兆候がないか確認してください。透かして見る際は、プレッシャージャケットを回転させすべての部分を確認するようにします。これには先端および円筒部の表面全体が含まれます。	良	否
ディスプレイコントロールユニット	9	ユニットに接続されているすべてのケーブルを点検してください。傷、ひび割れ、摩耗、その他の明らかな破損がないかを調べてください。コネクタがしっかりと接続固定されていることを確認してください。	良	否
	10	ハウジングを点検して、内部への液漏れや、ユニット全体の構造を弱める原因となる破損やひび割れがないかを点検します。	良	否
	11	DCUアームが、エクステンションの周りを90°以上回転しないようにしてください。	良	否
	12	DCUアームに取り付けている場合は、クイックリリースピンが完全に挿入されていることを確認してください。	良	否

点検部		点検内容	結果	
フルード コントロール モジュール	13	ハウジングを点検して、内部への液漏れや、ユニット全体の構造を弱める原因となる破損やひび割れがないかを点検します。	良	否
	14	ユニットに付随する部品（IVポール、エアーセンサー、液面センサー、造影剤注入制御切替活栓、蠕動ポンプ）を点検してください。ひび割れ、摩耗、その他の明らかな破損がないかを調べてください。	良	否
	15	ユニットに接続された付属品（オプション：ボトルヒーター、ハンドコントローラー、フットスイッチ）があれば点検してください。傷、ひび割れ、摩耗、その他の明らかな破損がないかを調べてください。すべてのコネクタが適切に接続固定されていることを確認してください。	良	否
テーブル ブラケット	16	テーブルブラケットのすべての部品について、構成品にひび割れや他の欠陥がないかを点検してください。	良	否
	17	テーブルブラケットがテーブルにしっかりと取り付けられていることを確認してください。	良	否
	18	すべてのケーブルがシステムにしっかりと接続固定されていて、テーブルブラケットの動きを妨害しないことを確認してください。	良	否
	19	クイックリリースピンが完全に挿入されていることを確認してください。	良	否
スタンド	20	ベース、支柱、キャスター、ハンドルに、構造を弱める可能性のあるひび割れや他の欠陥がないかを点検してください。	良	否
	21	すべての取り付けボルトとねじ類がしっかりと締まっていることを確認してください。	良	否
	22	クイックリリースピンが完全に挿入されていることを確認してください。	良	否
	23	キャスターが締め付けられたり擦れたりせずに滑らかに回転することを確認してください。	良	否
	24	キャスターのロック機構が機能していることを確認してください。	良	否
	25	カラムシャフトの縦の高さ調整具が締め付けられたり擦れたりせずに自由に動くことを確認してください。	良	否

備　　考	

『Avanta シリーズ』
清掃のガイドライン

すべてのディスポーザブルセットを取り外し、医療機関の手順に従いこれらを廃棄してください。ディスポーザブルセットを取り外すときには、医療機関でディスポーザブルセットの分別手順を求められていない限り、シリンジからコネクタチューブを取り外す必要はありません。ディスポーザブルセットにはシリンジ、コネクタチューブ、カバーなどが含まれます。

参照資料	1. アバンタ インジェクションシステム取扱説明書 204847 :5-清掃とメンテナンス 2. アバンタ プレッシャージャケット取扱説明書 203125 :清掃，殺菌 3. アバンタ シリンジヒーター取扱説明書 203243 :清掃 4. アバンタ ボトルヒーター取扱説明書 203242 :清掃 5. 添付文書 TB-07001

警告	**システム内の危険な電圧による感電は、重大な傷害や死亡を引き起こす恐れがあります。**
	爆発の危険：可燃性麻酔および/または消毒や皮膚の洗浄用の可燃性物質がある場所でシステムが使用された場合、爆発の危険があります。
	火災の危険：電気火災を避けるために、ヒューズを交換する場合は、正しい種類のヒューズを使用して、必ず認定された担当者のみが行うようにしてください。
	感電の危険：システム内の危険な電圧による感電は、重大な傷害や死亡を引き起こす恐れがあります。
	感電の危険：電源に接続したままで装置の清掃を行うと、操作者が傷害を受けることがあります。
	感電の危険：システムに延長コードまたは電源アダプタを使用すると、操作者が損傷を受ける恐れがあります。
	システムまたは部品の清掃に、アセトンのような工業用洗浄剤をスプレーしないでください。
	タッチスクリーン上に洗浄液を直接スプレーしないでください。
	不適正または不注意な洗浄方法は機器損傷の原因となります。
	血液など体液による汚れについても、医療機関による汚染除去手順に必ず従ってください。
注意	**定期的なメンテナンスを怠るとシステムの故障の原因となります。**
	システムのカバーを外したり、分解したりしないでください。
	メチルアルコールを使用すると、ディスポーザブルセットの品質が低下します。

インジェクターヘッド、ピストンおよびシリンジインターフェースの清掃方法	
1	電源ユニットでシステムの電源をオフにします。
2	インジェクターヘッドを垂直方向に向けます。
3	プレッシャージャケットを取り外し、洗浄液で湿らせた柔らかい布またはペーパータオルで清掃してください。プレッシャージャケットの洗浄に関する詳細については、「プレッシャージャケットの清掃」を参照してください。
4	洗浄液で湿らせた柔らかい布またはペーパータオルでピストンを清掃してください。
5	ピストンの水分をペーパータオルで完全に拭き取ってください。
6	洗浄液または温水で湿らせた柔らかい布やペーパータオル、あるいは綿棒で、シリンジインターフェースの内部を清掃してください。
7	洗浄液または温水で湿らせた柔らかい布またはペーパータオルでインジェクターヘッドケースを拭いてください。
8	インジェクターヘッドケースの水分をペーパータオルで完全に拭き取ってください。
9	清掃の終わったプレッシャージャケットを再び取り付けます。

プレッシャージャケットの清掃方法
プレッシャージャケットは日常的に清掃し、造影剤その他の汚れを取り除いてください。洗浄剤によってはプラスチック材と反応するものがあり、構造的な劣化につながることがあります。メドラッドでは、プレッシャージャケットは暖めた水道水(35 ～ 45℃)に弱性洗剤（中性、低pH、酵素洗浄剤）を溶かした液で洗浄することをお勧めしています。洗浄が終わったら十分すすいで柔らかいタオルで拭いてください。プレッシャージャケットの洗浄には食器用洗剤を水に溶かした溶液も使用できます。
殺菌洗浄が必要な場合、推奨される希釈とポリカーボネートとの相性について殺菌剤の製造元にお問い合わせください。洗浄液が条件を満たしている場合、製造元の指示に正確に従ってください。推奨される時間を超過してプレッシャージャケットを殺菌剤に浸したままにしないでください。
プレッシャージャケットは自動洗浄機で洗わないでください。プレッシャージャケットは自動洗浄機で洗ってはならないものです。
プレッシャージャケットは、過フッ化炭化水素（フロンなど）またはほかの溶剤（アセトン、ベンゼン、四塩化炭素、メチルエチルケトン、メチルイソブチルケトン、トルエン、trichlor、triclene）にさらさないようにしてください。スプレー缶の加圧に使用されるガスは、プレッシャージャケットを傷めることがあります。そのため、プレッシャージャケットの周囲ではスプレー缶を使用しないでください。

プレッシャージャケットの滅菌について
通常、プレッシャージャケットは注入する造影剤に触れないため、殺菌の必要はありません。殺菌が必要な場合は、低温での化学薬品による殺菌をお勧めします。製造元の推奨に従い希釈したZephiran Chlorideは、プレッシャージャケットに使用できます。しかし、所定の時間を超えて低温の化学薬品による殺菌剤に浸けたままにした場合、プレッシャージャケットの耐用期間は短くなります。ガス（エチレンオキサイド）による滅菌は行わないでください。プレッシャージャケットは加圧滅菌しないでください。加圧滅菌の温度で処理すると変形します。

DCU、シリンジヒーター、ボトルヒーター、スタンド、テーブルブラケットの清掃方法
電源をオフにします。洗浄液で湿らせた非研磨性の柔らかい布またはペーパータオルで部品類を拭いてください。

フルードコントロールモジュール(FCM)の清掃方法

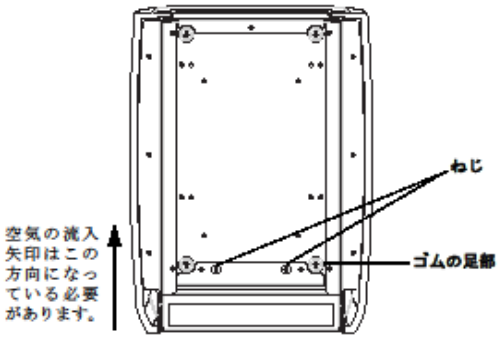
FCM およびその部品は洗浄液で湿らせた柔らかい非研摩性の布またはペーパータオルで拭いてください。液面センサーとエアーセンサーに特に注意し、造影剤が残っていないか確認し、残っていた場合は汚染や付着物を取り除く作業を行います。造影剤注入切替活栓および蠕動ポンプインターフェースも、確実に正常に作動させるために、汚染や付着物を取り除く必要があります。手の届きにくい部分の清掃には、洗浄液または温水で湿らせた綿棒の使用が可能です。

電源ユニットの清掃方法

電源をオフにします。洗浄液で湿らせた柔らかい非研磨性の布またはペーパータオルで電源ユニットを拭いてください。

内部エアフィルタの清掃方法

1	内部エアフィルタは1か月に1度点検し、1年に最低1度の清掃を行う必要があります。（必要に応じて回数を増やしてもかまいません）。
2	電源ユニットの方向を変え、背面が見えるようにします。
3	右図に示されている2つのねじをはずします。
4	エアフィルタを引き出します。
5	エアフィルタを掃除機で吸うか水で洗い流し、完全に乾かしてから再び取り付けます。
6	清掃の終わったエアフィルタを元の位置に戻します（空気が流れるよう矢印の方向に注意してください）。
7	2つのねじを元の位置に取り付けます。



電源ユニット　背面

『Avanta シリーズ』
機能チェック手順・結果票

アバンタインジェクションシステムの基本的な機能チェックを定期的メンテナンスの一部として実施してください。インジェクションシステムの適正な動作を確認することは、日常の操作では気付かない可能性のある問題を検知する上で役立ちます。
以下の手順は、システムの典型的な操作に関する一連の推奨作業です。チェックを開始する前に、以下の手順を注意してお読みください。問題が見つかった場合は、日本メドラッド株式会社カスタマーサポートセンターにご連絡ください。

注　　意	発見された問題のすべてが解決するまでは、患者にインジェクションシステムを使用しないでください。 操作者は、本取扱説明書に記載のシステムの操作方法について、熟知していることを前提とします。
参照資料	1. アバンタ インジェクションシステム取扱説明書 204847 :5-清掃とメンテナンス 2. アバンタ プレッシャージャケット取扱説明書 203125 :清掃，殺菌 3. アバンタ シリンジヒーター取扱説明書 203243 :清掃 4. アバンタ ボトルヒーター取扱説明書 203242 :清掃 5. 添付文書 TB-07001

設置場所(部屋No.)	
実施日時	年　月　日　曜日　:
点検者名	
総合結果	良　・　否
総合結果、"否"の場合の対応	

点検部		点検内容	結果	
システムラベル	1	すべてのシステム安全ラベルと警告ラベルが所定位置にあり、読みやすいことを確認してください。	良	否
電源の投入	2	システムの電源を入れます。	良	否
	3	DCUで適切な警報音が機能していることを確認してください。	良	否
	4	すべての表示とインジケータが適正に機能していることを確認してください。	良	否
	5	ヘッドのレディ状態インジケータが点灯することを確認してください。	良	否
	6	システム診断が実行された後、"安全に関する説明画面"が表示されることを確認してください。	良	否
	7	安全画面のメッセージを、[次へ] を押して、確認応答してください。	良	否
	8	画面の輝度が最大になるまで、DCUの背面にある [輝度アップ] キーを押してください。画面の輝度が最低になるまで、[輝度ダウン] キーを押してください。確認後、これらのキーを使って、適切な輝度を調整してください。	良	否

＊次の点検の手順では、水または生理食塩水など手近にある液体(テスト液)を使用できます。造影剤は必要ありません。
＊ディスポーザブルセットはすべて、この点検手順の終了時に、適正に廃棄してください。
＊特定のテストに対してシリンジ内の量が十分でない場合、テストを始める前にシリンジを満たしてください。

点検部		点検内容	結果	
通常の固定 インジェクション /生食フラッシュ	9	症例準備画面に移動し、シングルペーシェント用/ マルチペーシェント用滅菌ディスポーザブルをセットして、テスト液の充填準備をしてください。シングルペーシェント用/ マルチペーシェント用滅菌ディスポーザブルセットの先端を、ビーカーまたは他の容器の中に向け、テスト液を受けるようにします。注意して使用する場合、シングルペーシェント用滅菌ディスポーザブルセットは、この点検手順では必須ではありません。システムの造影剤経路および生理食塩水経路の両方に入れるテスト液として、生理食塩水バッグまたは他の手段を用意してください。ドリップチェンバーを充填して、シリンジにも150 mLの液体を充填してください。充填後に、造影剤と生理食塩水の"気泡除去"を行ってください。	良	否
	10	システムを、45 mL/秒,70 mL,1200PSI の固定注入モードに設定してください。	良	否
	11	システムを"ARN"してください。レディ状態インジケータが点灯し、警報音が鳴ります。	良	否
	12	ハンドコントローラーを使用して、固定注入を開始してください。注入量は70 mLであることを確認します。圧力リミットは生じないはずです。	良	否
	13	注入開始すると、レディ状態インジケータは点灯から点滅へと変わります。注入が完了すると、レディ解除され、注入完了のダイアログボックスがDCUに表示されます。	良	否
	14	ハンドコントローラーを使用して、生食フラッシュを開始してください。システムはシングルペーシェント用/ マルチペーシェント用ディスポーザブルセットの生理食塩水用経路から生理食塩水を注入します。	良	否
通常の可変速注入	15	システムを、1 mL/秒,10 mL,300PSI の可変速注入モードに設定してください。	良	否
	16	システムを"ARM"してください。レディ状態インジケータが点灯し、警報音が鳴ります。	良	否
	17	ハンドコントローラーを使用して、可変速注入を開始してください。注入中に流量を変えます。流量の変化が、0 mL/秒から1 mL/秒の間であることを確認します。注入後、注入量が10 mL であることを確認します。圧力リミットは生じないはずです。	良	否
	18	注入速度は、ハンドコントローラーのトリガー位置により変化し、DCU上に注入速度が即時に表示することを確認します。	良	否
	19	注入中、レディ状態インジケータは点灯から点滅へと変わります。注入が、エラーなしで完了することを確認します。次に行う注入に必要な量の液体が残っている場合は、システムはレディ状態になります。必要な量の液体が残ってない場合は、注入の完了を示すメッセージがDCUに表示されます。	良	否
注入経路内の エアーによる レディ解除	20	再度、シリンジに150 mLのテスト液を充填してください。充填後に、必要に応じて造影剤と生理食塩水の注入経路の気泡除去を行ってください。	良	否
	21	システムを、5 mL/秒,40 mLの固定注入に設定してください。	良	否
	22	システムを"ARN"してください。レディ状態インジケータが点灯し、警報音が鳴ります。	良	否
	23	注入開始後、注入中に造影剤側エアーセンサーから造影剤チューブを取り外してください。	良	否
	24	システムは注入経路内のエアーを検知し、レディ解除します。エアーの検知のエラーメッセージもDCUに表示されます。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	25	再度、造影剤チューブをエアーセンサーに挿入してください。	良	否
	26	再度、システムを"ARM"してください。レディ状態インジケータが点灯し、警報音が鳴ります。	良	否
	27	生理食塩水フラッシュを開始後、生理食塩水注入中に生食側エアーセンサーから生理食塩水チューブを取り外します。	良	否
	28	システムは注入経路内のエアーを検知し、生理食塩水フラッシュを中止して、レディ解除します。エアーの検知のエラーメッセージもDCUに表示されます。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	29	再度、生理食塩水チューブをエアーセンサーに挿入してください。	良	否

点検部		点検内容	結果	
低液面による レディ解除	30	生理食塩水用スパイクから、テスト液(バッグ)を取り外してください。ハンドコントローラーを使用して、生食フラッシュを開始します。	良	否
	31	システムは注入経路内の液量が低いことを検知して、フラッシュを停止します。注入経路内の低液量のエラーメッセージもDCUに表示されます。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	32	再度、生理食塩水用スパイクに、テスト液(バッグ)を取り付けてください。次に、造影剤用スパイクから、テスト液(バッグ)を取り外します。	良	否
	33	シリンジの充填をしてください。	良	否
	34	システムは注入経路内の液量が低いことを検知して、充填を停止します。注入経路内の低液量のエラーメッセージもDCUに表示されます。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	35	再度、造影剤用スパイクに、テスト液(バッグ)を取り付けてください。	良	否
ドロップアームが 外れたことによる レディ解除	36	システムを、5 mL/ 秒,40 mL の固定注入に設定してください。ドロップフロントアームを取り外してください。	良	否
	37	システムを"ARM"してください。システムはドロップフロントアームが所定の位置にないことを検知して、エラーメッセージをDCUに表示します。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	38	再度、ドロップフロントアームを取り付てください。システムを"ARM"してください。システムは正常に"ARM"します。	良	否
	39	ドロップフロントアームを取り外してください。システムはドロップフロントアームが所定の位置にないことを検知して、レディ解除します。エラーメッセージもDCUに表示されます。メッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
シリンジが 外れたことによる レディ解除	40	シリンジを取り外し、ドロップフロントアームを取り付け位置で保持してください。	良	否
	41	システムを"ARM"してください。システムはシリンジの未装着を検知して、エラーメッセージをDCUに表示します。エラーメッセージに確認応答すると、システムはアイドル状態に戻ります。	良	否
	42	再度、シリンジを装着してください。	良	否
切替活栓の 取り外し	43	造影剤注入制御切替活栓からマルチペーシェント用滅菌ディスポーザブルセットの切替活栓を取り外してください。	良	否
	44	シリンジを充填してください。システムは切替活栓が所定の位置にないことを検知して、エラーメッセージをDCUに表示します。メッセージに確認応答しても、システムは再開されません。	良	否
	45	再度、造影剤注入制御切替活栓にマルチペーシェント用滅菌ディスポーザブルセットの切替活栓を挿入してください。	良	否
フットスイッチ （オプション）	46	システムを、25 mL/秒,40 mLの固定注入に設定してください。	良	否
	47	システムを"ARM"してください。	良	否
	48	フットスイッチを使用して注入を開始してください。	良	否
	49	注入完了がDCUに表示されます。	良	否
ヒーター （オプション）	50	シリンジヒーターをヘッドに接続してください。ヒーターが加熱されるまで最低1分間待ちます。	良	否
	51	シリンジヒーターが保温されていて、ヒーター内の赤いランプが点灯または点滅していないことを確認してください。	良	否
	52	ボトルヒーターをFCMに接続してください。ヒーターが加熱されるまで最低1分間待ちます。	良	否
	53	ボトルヒーターが保温されていて、ヒーター内の赤いランプが点灯または点滅していないことを確認してください。	良	否

点検部		点検内容	結果	
清　掃	54	システムの電源を切り、シリンジを含むすべてのディスポーザブルセットを取り外し、これらの部品を適正に廃棄してください。点検で使用した補助装置をすべて適正に清掃してください。	良	否
	55	必要に応じてシステムを清掃してください。	良	否

備　考	

＊上記は、最小限の点検項目であり、装置の精度の維持及び使用寿命を長くする為にも、年一度のメンテナンスプログラムの実施は必要です。